

פגישה בין עמותת CTrials ונציגות של משרדי הכלכלה והבריאות בנושא ייבוא ציוד לניסויים קליניים

02 בספטמבר 2014

מטרה: דיון בייעול תהליך הייבוא של ציוד לניסויים קליניים לישראל ושיטות להפצת הידע.

נוכחים:

- משרד הבריאות, אגף האמ"ר: ד"ר נדב שפר, רפי סבר
- משרד הבריאות, אגף הרוקחות: נתי כהן-אהרון
- משרד הבריאות, אגף הרוקחות, ניסויים קליניים: ד"ר מינה ארינוס, מגר' חנה ביליג, ד"ר קתרין אלה, ד"ר מרים כהן-קנדלי
- משרד הכלכלה, אגף התקינה: איגור דוסקלוביץ, מנהל תחום בכיר, תקינה – חשמל, גרגורי גרוזמן, עו"ד יובל אביעד
- עמותה: דנה סנדובסקי, מיכל בנדק-סגל, סיוון פרנק, ד"ר שני בלום, עמיחי זולקוב, ליאת בן דוד

דיון:

רפי: מטרתם ליצור תהליך שירכז את כל הדברים לכולם ועל בסיסו ייכתב נוהל / מדריך למשתמש ברור ופשוט. כיום נתקלים בקשיים ובחריקות במנגנון. הנוכחות הנכבדה מבהירה כי קיים צורך אמיתי וחשוב בנוהל כזה.

איגור: התקינה (בישראל) כפופה לנהלים ולתקנים רשמיים. "צו ייבוא חופשי" מסדיר ייבוא מוצרים לישראל, אך עדיין קיימת הדרישה לאישור תקן מאת מכון התקנים. רבים מהמוצרים שמשמשים בניסויים קליניים נפלים תחת החוק וחייבים לעמוד בו. כלומר טרם מתן אישור הייבוא, יחייב אגף התקינה במשרד הכלכלה בדיקה/האם יש צורך בבדיקת מכון התקנים. צו יבוא חופשי מסדיר ייבוא של מוצרים לישראל לפי דרישות המשרדים השונים (כולל משרד הבריאות) ותקן מכון התקנים, שמאפשר ייבוא ללא הצגת מסמכים אלו (ע"י מתן פטור). בפועל האכיפה מתבצעת על ידי המכס. חוק האמ"ר החדש והשינויים ברגולציה מגדירים מתן הענקת פטור לייבוא ציוד רפואי למחקרים קליניים לפי תקנות החוק החדש.

לפני זמן רב התחילה עבודה על עדכון חוק האמ"ר. לצערנו, בשל המגבלות החוקתיות הקיימות היום תהליך הענקת הפטורים עדיין לא נותן מענה רחב ומקיף מאחר וחלק מציוד העזר אינו כלול באופציות של מתן הפטור. ולפעמים אין אפשרות לתת פטור. למשל חומרי חבישה, חלק תחת צו ייבוא חופשי ולחלק אין פטור.

נציגי המשרדים השונים מבינים את בעייתיות נושא הייבוא של הציוד הנלווה למחקרים קליניים, תוך הבנה כי ישנם מוצרים/מכשירים שמיובאים לשימוש במסגרת מחקר אך אינם מהווים אמ"ר (כגון: סמארטפונים, טאבלטים וכו'). צו ייבוא חופשי מפורסם בקבצי תקנות של משרד המשפטים - <http://www.justice.gov.il/NR/rdonlyres/78F6E93E-E996-45F0-8F8B-034644A8F560/26963/1634.pdf>

ליאת: הציגה את המצגת תוך דגש על המסר העיקרי והוא תהליכים פשוטים, יעילים ושקופים. ליאת העלתה את הבעייתיות בקריאה והבנה של מסמכים רגולטורים מורכבים, שניתנים לפירוש במספר אופנים. לכאורה כל המידע קיים. בפועל, קשה מאוד להבינו.

סיוון: מדגישה את ההבדל בין אמ"ר שהוא מוצר המחקר לאמ"ר שהוא ציוד משלים ולעיתים הוא מוצר בעל CE המשווק באירופה.

רפי: יש מוצרים שעל מנת לייבאם יש צורך באישור של מספר רשויות, וזאת על פי החקיקה בישראל. על מנת להתייעל יש צורך גם בהיערכות שונה מצד החברות. אי אפשר לבקש אישור מידי משלוש רשויות במקביל. חשוב להיערך מראש.

יובל: יש הסדרה משפטית לנושא של ציוד רפואי. במקביל עובדים תקופה ארוכה על הסדרה לנושא הציוד לניסויים רפואיים, אפילו כהוראת שעה. יובל מבקש לבחון את סוגי האישורים המתקבלים עבור סוגים שונים של ציוד (AP1). כמו כן, קיים קושי לתת אישור שנתי לייבוא של ציוד רפואי (גם למחקרים קליניים וגם לצרכים אחרים). האפשרות הזו נבדקה כבר מספר פעמים, כולל קשר עם גורמים באירופה, אבל קשה לתת פטור מהצורך במעבר דרך מכון התקנים או מת.ר. (תקן רשמי) באופן גורף וכל מקרה צריך להיבחן לגופו.

גרגורי: כשמקבלים את האישורים מראש, התהליך עובד חלק יותר. הפטור ניתן תוך שבוע מיום הגשת הבקשה. הערה של מיכל: גורם מגביל היא הבקשה להצגת אישור מנהל בית החולים (טופס 7) כתנאי לטיפול בבקשה.

סיון: מה לגבי הגשת טופס 6 במקום טופס 7 בחבילת המסמכים הנדרשים לקבלת אישור ייבוא/פטור?

דנה: מעדכנת שתיווכה תהליך על מנת לקדם משלוח מול משרד הכלכלה וחברת השילוח. טוענת גם שהתהליך מול משרד התקשורת יכול לארוך חודשיים. וקיימת בעיה בתקשורת בין כל הגורמים.

סיון: אנחנו גם מעוניינים שיהיו לנו אנשי קשר, שפרטיהם יפורסמו, שניתן יהיה לפנות אליהם במידת הצורך לשאלות והבהרות (AP2). בנוסף: היינו מעוניינים לקבל לוחות זמנים לקבלת מענה ו/או לוחות זמנים לשלבי התהליך (לדוג': משה"ב מתחייב למתן תשובה למחקר שנידון אצלם בתוך 60 מיום הדיון בוועדה) (AP3).

איגור: עובדים על עדכון הנוהל. משרד התקשורת נכנס לתמונה כאשר יש ייבוא של מוצר רלוונטי.

יובל: צו ייבוא חופשי נסמך על רשויות שונות. הם נסמכים על ת.ר. כמו כן קיימים שני נהלים מרכזיים: 2ג2 (<http://www.moital.gov.il/NR/exeres/E8734CF3-53C6-4E6D-9477-112CC0456F6D.htm>)

2.2.6-ו (<http://www.moital.gov.il/NR/exeres/33A29F0D-58DA-4D7D-AE38-9C1526B16708.htm>)

לנושא הפטורים, שמפרטים את התנאים שעל היבואן לעמוד בהם על מנת לזכות בפטור.

יובל ורפי סבר: העלו את נושא הגשת המסמכים הנדרשים לייבוא ציוד לניסוי קליני בהקדם:

- לפני שהמוצרים נשלחים - להגיש בקשה לפטור

- יש צורך במתן אישורי ייבוא תקופתיים כדי שניתן יהיה לייבא מוצרים במסגרת הסדרים קיימים (כמו מוצרים שרשומים בפנקס האמ"ר)

איגור: יש שני נושאים על הפרק. ראשית איך מסדירים את ייבוא המשלוח ובהמשך, האם אותם טובין יכולים להמשיך להיות מייבאים. לדעתו נקודת הייחוס לייבוא צריכה להיות ניסוי קליני.

נדב: מציע את נקודת ההסתכלות הבאה למוצרים המיובאים:

אמ"ר		לא אמ"ר	גוף מעורב
לא רשויים/ רשויים במדינות מוכרות (כולל אמ"ר מחקרי)	רשויים/ רשויים במדינות מוכרות		
אין מנגנון אין מניעה לא רלוונטי	רישום בפנקס הציוד הרפואי¹ , או: אישור תקופתי (ליותר משנה), או: אישור חד פעמי, תוך 24 שעות, מומלץ להימנע	יש ציוד שמוגש לאישורו של האמ"ר למרות שלא קשור לשם, למשל smartphone. לפעמים כדי להקל על ההליך, משה"ב מגדיר את המכשיר באופן מלאכותי כאמ"ר ומנפיק אישור ייבוא.	משרד הבריאות – יחידת אמ"ר
אין מניעה. חשוב לבדוק איזה מידע בטיחותי נדרש לאישור ²	כאשר הציוד רשום (אפילו אם נרשם כהכנה לניסוי) יש מנגנון שמאפשר פטורים לחלק מהמוצרים או: חסר מנגנון (AP4) או: כמה שפחות ולא כשהציוד בנמל		משרד הכלכלה (הגוף הפוסטר)
לא נדון בפגישה זו בגלל חוסר יכולת ליצור איתם קשר שהוביל לחוסר בניגות בפגישה			נוסף (למשל תקשורת)

1. הרישום בפנקס הציוד אפשרי אפילו אם המוצר לא משווק בישראל לצרכים מסחריים. הרישום יכול להתבצע ע"י כל גוף המעוניין בכך ולא דווקא ע"י היצרן עצמו או בא כוחו. חשוב להדגיש כי עצם הרישום אינו הופך את הרושם לנציגו הרשמי של היצרן או לבעל אחריות כל שהיא על המוצר. *ציוד שרשום בפנקס האמ"ר ומיובא למחקר קליני - יכול להיכלל במנגנון לקבלת פטורים. הבעיה היא שלא כל ציוד האמ"ר רשום בפנקס ולצערנו זה גם כולל מוצרי חבישה ומזרקים (לדוגמא). (AP5)
2. קטרין ציינה שכאשר האמ"ר הוא הציוד המחקרי - הוועדה במשרד הבריאות שמאשרת את הניסוי, בודקת גם היא את בטיחות המוצר, זאת בעזרת ייעוץ של מהנדסים רפואיים, ושאלה מה בעצם בודק שונה משרד הכלכלה (AP6). מובן ששני המשרדים מחפשים אישורים ובדיקות חלופיות לתקינה החסרה במקרה של אמ"ר שאינו ברישיון. נשאלת השאלה אם נעשית כאן עבודה כפולה למעשה.

נדב: חברות השילוח/ עמילות מכס אמורות להכיר את כל הנהלים, כולל צו ייבוא חופשי, שזמין באינטרנט.

מיכל: לרוב חברות הפרמה/ ה CRO הן אלו שמספקות את האישורים לחברות השליחויות.

נדב: חושב שזה ממש פשוט ומציע לקיים ימי הדרכה בנושא. בעבר כבר התקיימו ימים כאלו (AP7).

דנה: החידוש של האישור התקופתי ממשרד האמ"ר לוקח הרבה זמן.

נדב: מבטיח כי יזרזו את התהליך ויעבוד תוך 30 יום וינתן לפרק זמן ארוך משנה (AP8).

נדב: נדב מצפה שהעוסקים בתחום יבדקו באתר באופן תדיר על מנת לראות עם יש חידושים. קיימת אפשרות לדיור

ישיר של כל נוהל חדש אבל אין רשימת תפוצה מוסדרת. כמו כן חשוב לחדד מהו אמ"ר.

ליאת: אפשר להשתמש בפלטפורמה של העמותה (AP9). בנוסף, הודגש הצורך שהנהלים יהיו מובנים וברורים ושלא יהיה צורך לחפש במספר מקומות על מנת להבין את כלל התהליך והאישורים הנדרשים. בעצם השאיפה שכשמישהו יקיש במנוע חיפוש "ייבוא ניסויים קליניים" יעלה מסמך מנחה כולל שייתן את כל התשובות (AP3).

ליאת, שני: האם אפשר שכל מסמכי הציוד יוגשו לאישור מרכזי. כלומר שהאישור לביצוע המחקר בעצם יהווה גם אישור לייבוא הציוד?

נדב: יועץ חיצוני שנשכר ע"י משרד הבריאות המליץ להקים **רשות למחקר קליני** שתרכז את כל הנדרש והדרוש לקיום מחקר קליני בישראל (אמא&אבא). בשלב זה נדחה הרעיון אולם לא נפסל. כל נציגי העמותה יצאו בקול קורא להקים גוף כזה. ד"ר מינה ארינוס הצטרפה לקריאה (AP10). בשלב זה נמשיך לקדם את התהליכים על סמך הרשויות הקיימות.

נדב: מסכים לבדוק אפשרות להתממשקות בתוך משרד הבריאות כך שלפחות הצורך באישור האמ"ר לייבוא תקופתי יתקבל מאותו מסלול כמו האישור לניסוי הניסוי הקליני ולא יהיה צורך בהגשות נפרדות (AP11). בפועל תיבדק האפשרות להכיל את הבקשה לקבלת אישור יבוא תקופתי במסגרת תיק ההגשה של המחקר.

נתי: מציעה ליצור קשר עם המכס מפני שהם אלו שמהווים את השער. אחרים חושבים שזה לא יקדם את התהליך והם עובדים על פי ההוראות.

איגור: מציע אפשרות להגדיר "ציוד לניסוי רפואי", **כקטגוריה בייבוא**, אבל זה בעייתי כרגע. איגור מציע שכל הגופים יסמיכו גוף אחד שיטפל באישורים לייבוא של כל סוגי הציוד מכל סוגי הרשויות (AP10).

נדב: מעריך שלא כל הזמן שאנחנו חושבים שייחסך במבנה כזה אכן ייחסך.

רפי: מדגיש את הצורך של כל מי שעוסק בייבוא להיערך לקראת כל ייבוא לאחר שלמד את כל המסמכים המעודכנים.

ליאת: האם אפשר לפרסם את המידע באופן מרוכז באתר של אגף הרוקחות בהקשר של ניסויים קליניים (AP12).

יובל: יש רשימה מסודרת של מוצרים פטורים מת.ר. יש לבדוק אם יש מקום להגדיל אותה (AP4). חשוב לזכור שתלויים גם באיגוד המסחר.

חנה: כדאי לקחת דוגמא מתקנה 29, הרלוונטית לתרופות http://www.health.gov.il/hozer/mk19_2007.pdf.

יובל: כדאי שבחוק האמ"ר תוכנס התייחסות ספציפית לניסויים קליניים (AP13).

ליאת: מבקשת לפרסם באתר העמותה רשימת שמות ופרטי התקשרות של אנשי קשר רלוונטיים. קיימת הסכמה עקרונית לנושא, חשוב להחליט אלו שמות כדאי לפרסם (AP2).

ליאת: כיום כתנאי להגשת הבקשה למסמכי הייבוא למשרד הכלכלה מחכים לטופס 7. האם יש אפשרות להגיש במקביל את הבקשה לניסוי קליני ואת הבקשה לייבוא לתקינה? הכוונה שהבקשה לא תאושר, אבל תיבדק כך שכתופס 7 יתקבל, רק יישאר לצרפו ל"ערימה" ולהנפיק את האישור.

דובר גם על אפשרות הגשה של טופס 6, משרד הכלכלה צריך לאשר זאת.

איגור: לאחר הסבר של שלבי ההגשה, טוען שאין טעם. שתהליך האישור אצלם לא לוקח מעבר ליום אלא אם המסמכים לא מוגשים כראוי.

גרגורי: ניתן להגיש בקשה לאישור ייבוא תקופתי של מכשירי אקג ממשרד הכלכלה ע"י הגשה של הטפסים הבאים: אישור אמ"ר תקופתי בתוקף + תעודות בטיחות EMC + CE של המוצר.

נקודות לפעולה:

1. עמותה – להעביר ליובל דוגמאות של אישורים שמקבל האמ"ר הנלווה/ המחקרי לפני שמיובא.
2. עמותה – פרסום שמות ופרטי התקשרות של הרשויות הרלוונטיות לאחר אישורם. כולל פרסום איך לפנות על מנת להצטרף לרשימת תפוצה, למשל של אגף האמ"ר.
3. עמותה & אמ"ר & תקינה – כתיבת מסמך מנחה. נדב יעביר טיוטא עד ה 1.10.
4. עמותה – מכתב בקשה לייצר מנגנון של אישור ייבוא תקופתי על ידי אגף התקינה לאותו ציוד רפואי אשר נמצא ברשימת הציוד שבהסדר ואשר פטור מבחינה של אגף האמ"ר היות ורשום בארץ, לעשות אותו הדבר לגבי ציוד דומה שאינו רשום אך מיובא לפי אישור אמ"ר תקופתי.
5. עמותה - בקשה להרחבת אישור אמ"ר תקופתי גם למחטים ועוד.
6. תקינה & ניסויים קליניים – דיון באפשרות לאחד בדיקות בנושאי בטיחות של המוצר המיובא.
7. עמותה & אמ"ר – לכתוב סדר יום למפגש הדרכה ולתאם את המפגש.
8. אמ"ר – להבטיח כי תהליך חידוש אישור תקופתי יקוצר ויוגבל ל 30 ימים יום וינתן לפרק זמן ארוך משנה. יש להגדיר תאריך יעד לכך.
9. אמ"ר & עמותה – העברת דיוור ישיר על עדכונים ונהלים ממשד האמ"ר תוך שימוש בפלטפורמת הדיוור של העמותה.
10. עמותה & משה"ב - לפעול ליסוד רשות למחקרים קליניים.
11. אמ"ר & ניסויים קליניים – בדיקת אפשרות להתממשקות בתוך משרד הבריאות כדי לחסוך צורך בפנייה כפולה בבקשה לייבוא.
12. ניסויים קליניים – לבדוק אם אפשר לפרסם מידע באופן מרוכז באתר של אגף הרוקחות.
13. תקינה – לבדוק אפשרות להוסיף בחוק האמ"ר התייחסות לניסויים קליניים. כמו כן להרחיב את רשימת המוצרים שנכללים ב"חוק/פנקס האמ"ר" וקביעת לוחות זמנים לקבלת מענה ו/או לוחות זמנים לשלבי התהליך.

קישורים רלוונטיים נוספים:

משרד הבריאות

<http://www.health.gov.il/Services/ImportAndBusinessLicensing/AMR/Pages/default.aspx>

<http://www.health.gov.il/Services/ImportAndBusinessLicensing/AMR/Pages/QA.aspx>

<http://www.health.gov.il/Services/ImportAndBusinessLicensing/AMR/Import/Pages/default.aspx>

משרד הכלכלה

<http://www.chamber.org.il/images/Files/26991/2222.doc>